**DESARROLLO Y VALIDACIÓN DEL ENSAYO DE DISOLUCIÓN PARA TABLETAS DE CLINDAMICINA-300MG**

Renny Small Laza, Yenisé Elledías García , Yania Suárez Pérez

renny@ms.medsol.cu

Resumen:

El desarrollo de nuevas formulaciones de antibióticos como vía de sustituir las importaciones al país ha tomado un gran auge. La Clindamicina 300 mg es un antibiótico desarrollado en la UEB SolMed en forma de tabletas que no cuenta con un ensayo de disolución oficial para el control de calidad, por lo que el objetivo del presente trabajo fue validar el ensayo de disolución, el cual pertenece a la categoría de contenido o potencia y fue desarrollado en el laboratorio, por lo que la validación se realizó de forma exhaustiva. El método para la cuantificación de los analitos fue por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (CLAR) con detección ultravioleta a 210 nm. Los parámetros estudiados fueron la desgasificación del medio, la influencia de la filtración y la estabilidad de la solución; demostrándose que por el filtro de línea no hay interferencia, el aire en el medio ofrece una influencia significativa en la determinación y las muestras son estables hasta las 72 horas. Se demostró la especificidad del método al no observarse interferencias de los excipientes de la formulación. El método resultó lineal en el intervalo de 60 a 120 %, preciso y exacto, demostrando su utilidad para el control de calidad de las tabletas.